

立法會

Legislative Council

立法會CB(1)315/10-11號文件

檔 號：CB1/SS/11/09

2010年11月5日內務委員會會議文件

《基因改造生物(進出口須備的文件)規例》小組委員會

目的

本文件旨在匯報《基因改造生物(進出口須備的文件)規例》小組委員會的商議工作。

背景

2. 基因改造生物指具有透過使用現代生物技術而獲得新異組合的遺傳材料的活生物體。2000年，根據《生物多樣性公約》(下稱"《公約》")訂立的《卡塔赫納生物安全議定書》(下稱"《議定書》")獲得通過，在顧及對人類健康所構成的風險的同時，就可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的基因改造生物的安全轉移、處理、貯存和使用訂定條文。目前，《公約》共有超過190個締約方(包括中國)，但《公約》的適用範圍尚未延伸至香港特別行政區(下稱"香港特區")。根據《公約》，締約方必須身為或同時成為《公約》的締約方，否則不能簽訂《議定書》。因此，除非《公約》適用於香港特區，否則《議定書》的適用範圍不能延伸至香港特區。

3. 根據《基本法》第一百五十三條，中央人民政府(下稱"中央政府")可根據香港特區的情況和需要，在徵詢香港特區政府的意見後，決定中華人民共和國締結的國際協議，是否適用於香港特區。《公約》及《議定書》是有關保護生物多樣性和全球可持續發展的重要國際協議。把《公約》及《議定書》的適用範圍延伸至香港特區，可進一步證明香港特區致力與國際社會合作，保護自然環境。此外，作為一個國際城市，香港特區在生物多樣性的保護及可持續使用方面，應當分擔相若的國際義務。香港特區的貿易夥伴已簽訂《議定書》，故香港特區亦須

遵循《議定書》的規定。因此，政府當局已獲中央政府原則上同意，若所需本地法例獲得通過，便把《公約》及《議定書》的適用範圍延伸至香港特區。

4. 《基因改造生物(管制釋出)條例》(第607章)(下稱"《條例》")於2010年3月制定，以實施《議定書》，確保基因改造生物的安全轉移、處理、貯存和使用。該條例尚未實施，有待就基因改造生物進出口須備的文件制定附屬法例。

《規例》

5. 《條例》第26(1)條訂明，擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物，以及擬向環境釋出的基因改造生物，在輸入香港或從香港輸出時必須附同訂明文件。《規例》旨在就擬作上述訂明用途的基因改造生物，訂明詳細文件規定。《規例》亦規定，並非出於故意而混入的擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物的訂明百分比為5%。

小組委員會

6. 在2010年10月8日內務委員會會議上，議員同意成立小組委員會研究《規例》。小組委員會由余若薇議員擔任主席，舉行了一次會議。小組委員會的委員名單載於**附錄I**。除了與政府當局審議《規例》，小組委員會亦曾邀請有興趣的各方(包括環保團體及相關界別)表達意見。曾向小組委員會提交意見書的團體名單載於**附錄II**。

小組委員會的商議工作

7. 在商議《規例》的過程中，委員曾研究與文件規定、釋義及立法程序時間表有關的多項事宜。

文件規定

8. 《議定書》第18.2條規定締約方在國際間越境轉移基因改造生物時，需提供具相關資料的文件。擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物，以及擬向環境釋出的基因改造生物的文件規定均有所

不同。《規例》所載的文件規定是緊隨《議定書》第18.2條及作為《議定書》締約方會議的《公約》締約方大會(下稱"締約方大會")會上所作的兩項決定。《議定書》第18.2條及該兩項相關決定，分別載於環境保護署及漁農自然護理署在2010年7月發出的立法會參考資料摘要附件C(檔號：EPD CR 9/15/26 Pt.5)及立法會CB(1)166/10-11(04)號文件。

9. 小組委員會委員詢問，政府當局會否在訂明表格上列明資料要求，利便基因改造生物的輸入者及輸出者遵循規定。政府當局表示，《議定書》並非強制規定以訂明表格呈交文件。基因改造生物的輸出者或輸入者只須出示任何文件(例如發票)，而該文件可符合就擬作不同訂明用途的基因改造生物的文件規定。儘管如此，政府當局準備提供表格樣本，供基因改造生物的輸入者及輸出者參考。表格樣本載於**附錄III**。

釋義

"安全規定"的定義

10. "安全規定"就某輸入香港或從香港輸出的基因改造生物而言，指任何適用的現有國際文書、《條例》或該生物的輸入者與輸出者所訂立的任何協議，就安全處理、儲存、運輸或使用該生物而訂的任何規定。

11. 小組委員會要求當局澄清"適用的國際文書"的涵義。政府當局表示，該用語指涵蓋基因改造生物的安全處理、貯存、運輸和使用的相關國際規則及標準，其範圍可擴大至涵蓋規管國際貿易的衛生、安全和環境事宜的一般國際規則及標準。現時，特定的基因改造生物不僅因本身是基因改造生物而是依據本身的特點，可能受相關的國際規則及標準所涵蓋。這類相關國際文書的例子包括世界衛生組織的《國際植物保護公約》及《聯合國關於運輸危險品的建議措施》。

12. 小組委員會委員詢問，可否把相關國際文書的例子納入《規例》，使基因改造生物的輸入者及輸出者易於瞭解。鑒於適用的國際文書範圍廣泛，以及由於締約方大會日後或會根據《議定書》第18(3)條制訂相關規則及標準，政府當局認為，在《規例》中對"任何適用的現有國際文書"作一般的提述，而不提述任何特定的國際文書，是適當的做法。當局會就文件規定擬備行政指引，並會提供國際文書的例子，供基因改造生物的輸入者及輸出者參考。該等指引會上載至網上基因改造生物紀錄冊，供公眾瀏覽。部分委員建議，政府當局應在切實可行的範圍內，

在上文第9段提及的表格樣本內整合所有相關國際文書的資料要求，以盡量減少需要互相參照。

立法程序時間表

13. 小組委員會詢問《條例》及《規例》的立法程序時間表。政府當局表示，初步計劃是《條例》及《規例》定於2011年3月的同一日實施，屆時《公約》及《議定書》的適用範圍應已延伸至香港特區。

修訂《規例》

14. 政府當局及小組委員會沒有就《規例》提出任何修訂案。

徵詢意見

15. 謹請委員察悉小組委員會的商議工作。

立法會秘書處
議會事務部1
2010年11月3日

《 基因改造生物(進出口須備的文件)規例 》
小組委員會

委員名單

主席 余若薇議員, SC, JP

委員 黃定光議員, BBS, JP
甘乃威議員, MH
何秀蘭議員
陳克勤議員
陳淑莊議員(截至2010年10月26日為止)

(總數：5位議員)

秘書 余麗琮小姐

法律顧問 盧志邦先生

日期 2010年10月26日

曾向小組委員會提交意見書的
團體的名單

1. 亞洲植物保護協會
2. 作物國際協會
3. Biotechnology Industry Organization
4. 香港大學M MACKETT博士
5. 綠田園基金

**適用於未知識辨屬性的
擬作為食物或飼料而直接食用或加工的基因改造生物
的訂明文件格式樣本**

（這不是訂明文件的指定格式。任何載有所需資料的文件，如商業發票或進出口載貨清單，亦可滿足條例的文件要求）

本貨物批次中可能包含擬作為食物而直接食用的基因改造生物。^{註解 1}

該基因改造生物不是擬向環境釋出的。

輸出者	輸入者
名稱： ABC Company Ltd. 地址： 12345 ABC Road Cambridge, MA USA 電話： (314) 987-6543	名稱： 乙方進口有限公司 地址： 香港深水埗甲乙丙道 98765 號 電話： (852) 1233-4567

就該生物而指定的指定當局 ^{註解 2}	生物安全資料交換所的互聯網地址
名稱： - 地址： - 電郵： -	http://bch.cbd.int

該基因改造生物的識辨屬性 ^{註解 3}
通用名稱： - 學名： - 商用名稱： - 轉基因事件編碼： - 獨特標識編碼： -

註解：

- 1 如未知有關基因改造生物的識辨屬性，文件應提供一項陳述表明該生物被輸入或輸出時所屬的貨物批次中，可能包含擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物。
- 2 如沒有就該生物而指定的指定當局或未知有關該基因改造生物的識辨屬性，則此項不需要填上。
- 3 如未知有關基因改造生物的識辨屬性，則此部分的資料不需要填上。

適用於擬作圍封使用的基因改造生物的訂明文件格式樣本

(這不是訂明文件的指定格式。任何載有所需資料的文件，如商業發票或進出口載貨清單，亦可滿足條例的文件要求)

本貨物批次中包含擬作圍封使用的基因改造生物。

<u>輸出者</u> ^{註解 1}	<u>輸入者</u> ^{註解 2}
名稱： ABC Company Ltd. 地址： 12345 ABC Road Cambridge, MA USA 電話： (314) 987-6543	名稱： 陳保羅教授 地址： 香港甲乙丙大學科學研究大樓 基因改造生物實驗室 電話： (852) 1233-4567

<u>收貨人</u>	<u>該基因改造生物的識辨屬性</u>
名稱： 李大衛 地址： 香港甲乙丙大學 生物系辦公室 電話： (852) 123-4567	通用名稱： 擬南芥 學名： <i>Arabidopsis thaliana</i> 商用名稱 ^{註解 3} ： -

<u>該基因改造生物新的或經改造的特性及特徵</u>
轉基因事件編碼 ^{註解 4} ： RE-01 獨特標識編碼 ^{註解 5} ： - 風險級別 ^{註解 6} ： - 用途說明： 輸入該基因改造擬南芥的目的是要研究提取荳蔻酸的方法。

<u>該基因改造生物的安全規定</u>
<p>(a) <u>適用的現有國際文書</u>^{註解 7}：</p> <p>《國際植物保護公約》 <u>國際植物檢疫措施標準 (ISPM No. 11)</u> 檢疫性有害生物風險分析，包括環境風險和活體基因改造生物分析。</p> <p>根據為該基因改造生物進行的檢疫性有害生物風險分析，沒有發現顯著的風險。</p> <p>(b) <u>條例</u>^{註解 7}：</p>

香港法例第 207 章植物（進口管制及病蟲害控制）條例第 4（3）條：

除第 5 條另有規定外，任何人不得進口並非附表 1 所指明的任何植物，除非—

- (a) 該植物是在就該植物而發出的植物進口證的條件的規限下進口的；及
- (b) 該植物附有有效的植物檢疫證明書。

隨同附上有關該基因改造生物的植物進口證及植物檢疫證明書。

(c) 該生物的輸入者與輸出者所訂立的協議：

不能用來供人或牲畜食用、商業銷售或擅自轉讓。

註解：

- 1 如有關基因改造生物是供輸入香港而沒有該生物的（海外）輸出者的資料，則此項不需要填上。
- 2 如有關基因改造生物是從香港輸出而沒有該生物的（海外）輸入者的資料，則此項不需要填上。
- 3 如沒有該生物的商用名稱，則此項不需要填上。
- 4 如沒有該生物的轉基因事件編碼，則此項不需要填上。
- 5 如沒有該生物的獨特標識編碼，則此項不需要填上。
- 6 如沒有該生物的風險級別，則此項不需要填上。
- 7 如無適用於該生物的安全規定，則須提供表明沒有該等規定的陳述。

網上的基因改造生物紀錄冊提供了適用於不同種類的基因改造生物的國際文書及本港法例的資料，詳情請瀏覽 <http://www.afcd.gov.hk/tc_chi/conservation/con_gmo/con_gmo.html>。

適用於擬作環境釋出的基因改造生物的訂明文件格式樣本

(這不是訂明文件的指定格式。任何載有所需資料的文件，如商業發票或進出口載貨清單，亦可滿足條例的文件要求)

本貨物批次中包含擬向環境釋出的基因改造生物。

輸出者	輸入者
名稱： ABC Company Ltd. 地址： 12345 ABC Road Cambridge, MA USA 電話： (314) 987-6543	名稱： 乙方進口有限公司 地址： 香港深水埗甲乙丙道 98765 號 電話： (852) 1233-4567

**可在緊急情況下提供關於安全處理、儲存、運輸或
使用該生物的資訊的任何人士**

名稱： 陳大衛教授
 地址： Equine Protection Laboratory, XYZ University, Iowa, USA
 電話： (210) 123-4567

該基因改造生物的識辨屬性

通用名稱： 馬腺疫疫苗
 學名： *Streptococcus equi*
 商用名稱^{註解1}： Equilis StrepE
 根據基因改造生物(管制釋出)條例編予該生物的核准號碼^{註解2}： 20110301-1
 核准附帶的條件^{註解3}： 該基因改造馬用疫苗只能由註冊的獸醫進行注射

該基因改造生物的特性及特徵

轉基因事件編碼： TW928
 獨特標識編碼^{註解4}： -
 風險級別^{註解5}： ECC class 1 (根據歐盟指引 2000/54/EC)

該基因改造生物的安全規定

(a) 適用的現有國際文書^{註解6}：

《聯合國關於危險貨物運輸的建議書－規章範本》－第十六修訂版

第 2.9.2 項 第 9 類的劃定：不符合毒性物質或感染性物質定義的轉基因微生物或轉基因生物體，應劃為 UN 3245。

第 4.1.4.1 項 (P904 -本包裝規範適用於聯合國編號 3245)：

允許使用下列容器：

- (1) 容器符合 4.1.1.1、4.1.1.2、4.1.1.4、4.1.1.8 和 4.1.3 的規定，其設計符合 6.1.4 的結構要求。外容器必須用足夠強度的適當材料製造，根據容器的容量設計，按設計用途使用。如果使用本包裝規範運輸組合容器的內容器，容器的設計和構造必須能夠防止在正常運輸條件下意外洩漏。
- (2) 無需符合第 6 部分容器試驗要求，但符合以下條件的容器：
 - (a) 內容器包括：
 - (i) 主儲器和輔助容器，主貯器或輔助容器必須對液體防漏或對固體防篩漏；
 - (ii) 盛裝液體時，吸收材料應放在主貯器與輔助容器之間。吸收材料必須足夠吸收主貯器的全部內裝物，使任何液體物質的洩漏不會損壞襯墊材料或外容器的完整；
 - (iii) 如果多個易碎主貯器放置在一個輔助容器內，它們必須分別包紮或隔開，以防互相接觸；
 - (b) 外容器對其容量、品質和用途而言必須足夠堅固，最小外部尺寸至少應為 100 毫米。

該基因改造疫苗是根據以上《聯合國關於危險貨物運輸的建議書－規章範本》列出的要求進行包裝的。

(b) 條例^{註解6}：

香港法例第 138A 章藥劑業及毒藥規例第 36 (1) 條：

任何人不得銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有任何藥劑製品或物質，除非該製品或物質已由下列的人向管理局註冊－

- (a) (如該藥劑製品或物質是在香港製造的)製造商；
- (b) (如該藥劑製品或物質是在香港以外地方製造的)進口商；或
- (c) 在香港以外地方的製造商的本地分支機構、附屬公司、代表、代理人或分銷商。

隨同附上根據藥劑業及毒藥規例發出該基因改造疫苗的註冊證明書的副本。

(c) 該生物的輸入者與輸出者所訂立的協議：

沒有

聲明

就此確認該基因改造生物的越境轉移符合《卡塔赫納生物安全議定書》中適用於輸出者的規定

輸出者簽名

日期

註解：

- 1 如沒有該生物的商用名稱，則此項不需要填上。
- 2 如該生物已根據基因改造生物(管制釋出)條例第 10 條獲得核准以向環境釋出，則須提供編予該項核准的核准號碼
- 3 如該項核准沒有附帶條件的話，則此項不需要填上。
- 4 如沒有該生物的獨特標識編碼，則此項不需要填上。
- 5 如沒有該生物的風險級別，則此項不需要填上。
- 6 如無適用於該生物的安全規定，則須提供表明沒有該等規定的陳述。
網上的基因改造生物紀錄冊提供了適用於不同種類的基因改造生物的國際文書及本港法例的資料，詳情請瀏覽 <http://www.afcd.gov.hk/tc_chi/conservation/con_gmo/con_gmo.html>。